

CC2018-044  
CE2018-195



Imprimerie  
de Ponthierry

23 rue des Activités  
Ormoy 91540 Mennecy  
Tél.: 01 64 57 34 33  
Fax : 01 64 57 01 31

**BON A TIRER du 11/01/2019**

CLIENT : **RENAUDIN**  
PRODUIT : **NO-DIAZEPAM-10mg**  
REFERENCE : **048201703**  
FORMAT À PLAT : **296 x 440 mm**  
FORMAT PLIÉ : **148 x 220 mm**  
COULEUR : **(1) noir - R°V°**  
SUPPORT : **Offset**  
GRAMMAGE : **45 gr**  
POLICE : **Times New Roman**  
TAILLE MINUSCULES : **Corps 8**  
ESPACE INTERLIGNE : **2,7 mm**  
(de pied à pied)  
ESPACE INTER RUBRIQUE : **3,8 mm**  
(de pied à pied)  
SENS DES FIBRES : **perpendiculaire**  
(par rapport au sens de lecture)

11/01/2019

SIGNATURE CLIENT

*Bon à tirer pour textes, graphismes et références couleur, mais en aucun cas pour le rendu couleur.*

CC2018-044  
CC2018-195

**Elderly patients with impaired renal function, patients with impaired liver function:** it is recommended to decrease the dosage; for example, half the average dose may be adequate.

**Status convulsivus in adults:** 2 mg/min by rapid infusion up to 20 mg, then by slow infusion (100 mg in 500 mL of dextrose solution) at a rate of 40 mL/hour.

Always use this medicine exactly as your doctor has told you.

**Method and route of administration**

Slow intramuscular or intravenous administration or intra-rectal administration. Because of the risk of apnoea when administered by rapid intravenous injection, intravenous injection should be given slowly and via a large vein. There is also a risk of apnoea when given rectally in infants and children (see section "Possible side effects").

Cardio-respiratory resuscitation equipment must be available. Intramuscular injections should be given deep within the muscle. Intramuscular injections are not appropriate for the treatment of seizures or status convulsivus. Intramuscular administration is not recommended for children.

**Duration of treatment**

The duration of treatment should be as short as possible and should not exceed 8-12 weeks (see section "Warning and Precautions").

**If you use more DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection than you should:** Talk with your doctor or pharmacist immediately.

**If you forget to use DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection:** Use the next dose at the usual time. Do not take double dose to make up for the single dose you missed.

**If you stop using DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection:** Treatment must not be stopped abruptly.

In fact, if you stop using this treatment ABRUPTLY, a withdrawal phenomenon can occur. It is characterized by an onset, within a few hours or days, of signs such as significant anxiety, insomnia, muscle pain, Restlessness, irritability, headache, numbness or tingling of the extremities, abnormal sensitivity to noise, light or physical contact, confusion episodes, depersonalisation, derealisation, hallucinations, convulsions, etc can also be observed. These signs may also occur when switching treatment to another benzodiazepine agent.

**The procedures for discontinuing treatment should be determined by your doctor** To avoid a withdrawal syndrome, your doctor will decrease the doses very GRADUALLY with longer intervals between doses. This period will be longer when the treatment is extended. Despite gradual reduction in doses, a mild REBOUND phenomenon, mild in nature, may occur, with temporary re-occurrence of anxiety. This phenomenon can be accompanied with other reactions such as mood changes, anxiety or sleep disturbances and restlessness. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The most commonly reported adverse reactions are fatigue, drowsiness and muscular weakness. They depend on the dose used. These adverse reactions mainly occur at the start of treatment and tend to disappear with administration is prolonged.

**Effects on brain and nerves**

- Ataxia (difficulty coordinating certain movements), dysarthria (difficulty speaking), cephalgia (headache), tremors, dizziness, decreased alertness.
- Amnesia (gaps in memory), which may occur at doses prescribed by your doctor (the risk increasing proportionately to the dose). It may be associated with abnormal behaviour.

**Psychiatric effects**

- Behavioural disorders, restlessness, irritability, aggression, delusion, anger, nightmares, hallucinations, psychoses.
- Abnormal behaviours may occur. In such cases, treatment must be discontinued. These effects appear more commonly in children and the elderly.
- Confusion, decreased emotions, decreased alertness, depression, increased or decreased libido.
- Prolonged use (even at doses recommended by your doctor) can lead to physical dependence with withdrawal or rebound syndrome at discontinuation of treatment (see section "If you stop using DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection").
- Abuse of benzodiazepines has been reported, in particular in subjects involved in abuse of multiple substances (whether medicinal product or not).

**Lesions, poisoning and complications**

- There have been reports of falls and fractures. There is an increased risk in patients also taking other sedative substances (including alcohol) and in the elderly.

**Effects on digestive system**

- Nausea, dry mouth or hypersalivation, constipation and other digestive disorders.

**Effects on the eyes**

- Diplopia (double vision), blurred vision.

**Vascular effects**

- Hypotension (decreased blood pressure)

**Investigations**

- Very rare cases of increase of transaminases (liver enzyme).
- Increase of alkaline phosphatase (enzyme found in the blood).
- Irregular heart rate

**Effects on the kidneys and the urinary tract**

- Incontinence, urinary retention.

**Effects on the skin**

- Skin rashes (pimples).

**Effects on the ear and labyrinth**

- Dizziness.

**Effects on the heart**

- Cardiac failure

**Respiratory effects**

- Respiratory depression including respiratory insufficiency.

**Effects on the liver**

- Yellow discoloration of the skin and eyes (jaundice) in very rare instances.

**Effects caused by the method of administration**

- Risk of apnoea after rapid intravenous injection and in infants and children when given by intrarectal injection.
- Venous thrombosis (a clot in the blood), phlebitis (inflammation of a vein), irritation at the site of injection, local swelling or less commonly changes in the veins in particular after rapid intravenous injection.
- The very small veins must not be used. Intra-arterial injections and extravasations (leakage of the product outside the vein) should be strictly avoided.
- Intramuscular injections can cause local pain, sometimes with local redness at the site of injection. Tenderness is relatively common.
- Risk of cardiovascular depression when this medicine is given by rectal administration.

**Effects caused by certain ingredients (other than the active substance):**

- This medicine contains benzyl alcohol. This substance can cause serious adverse reactions in children less than 3 years of age or allergy.
- This medicine contains benzoic acid. This substance can increase the risk of jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn infants when given by intravenous administration. It can also cause local irritations when given by intrarectal administration.

**Reporting of side effects (adverse reactions)**

If you get any side effects (adverse reactions), talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects (adverse reactions) not listed in this leaflet. You can also report side effects (adverse reactions) directly via the national reporting system: French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) and the network of the Regional Centers of Pharmacovigilance - Website: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) By reporting side effects (adverse reactions), you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. HOW TO STORE DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection?**

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Store away from light.

Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration. Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**

What DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection, contains

**The active substance is:**

Diazepam ..... 10.0 mg  
For 2 mL of solution for injection.

**The other ingredients are:**

Propylene glycol, 96 per cent ethanol, benzyl alcohol, sodium benzoate (E211), benzoic acid (E210), sodium hydroxide, water for injections.  
Total alcoholic strength by volume of the solution: 9.6 % (v/v)

**What DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection looks like and content of the outer pack**

This medicine comes in the form of a solution for injection, in ampoule. Boxes of 5, 6, 10, 20, 50 or 100 ampoules. Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder/Distributor/Manufacturer**

Laboratoire Renaudin - ZA Errobi - 64250 Itxassou - France

**Date of approval of the leaflet**

This leaflet was last approved in December 2018.

**Internet information**

Detailed information on this medicine is available on the Ansm website (France). (France).[www.ansm.santefr](http://www.ansm.santefr)

LR Lab. RENAUDIN - 64250 ITXASSOU - FRANCE

NOT.AN.DIAZ 10.MG.02.09

ASSURANCE QUALITÉ

Vérfié par: RL  
Date: M.01.2019

DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL  
Solution injectable - Ampoule de 2 mL  
Diazépam

048201703

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

- Qu'est-ce que Diazépam Renaudin 10 mg/2 mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diazépam Renaudin 10 mg/2 mL, solution injectable ?
- Comment utiliser Diazépam Renaudin 10 mg/2 mL, solution injectable ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Diazépam Renaudin 10 mg/2 mL, solution injectable ?
- Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique**

ANXIOLYTIQUE

Code ATC : N05BA01 (N : système nerveux central)

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

Ce médicament est préconisé dans les situations suivantes :

- état de mal épileptique,
- crise d'angoisse, crise d'agitation ou délirium tremens,
- prémédication à certains examens,
- anesthésie,
- tétanos.

Ce médicament peut être utilisé chez l'enfant et le nourrisson, par voie rectale, dans le traitement des convulsions dues à une forte fièvre.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable ?**

**N'utilisez jamais DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable :**

- si vous êtes allergique au diazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une insuffisance respiratoire grave (maladie grave des poumons),
- si vous avez une insuffisance hépatique grave (maladie grave du foie),
- si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- si vous souffrez d'une myasthénie (maladie caractérisée par une faiblesse musculaire).
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les prématurés et nouveau-nés à terme (jusqu'à 4 semaines), en raison de la présence d'alcool benzyle.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable.

**Faites attention avec DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable :**

- Si la fréquence de vos crises d'épilepsie augmente ou si des crises d'un type différent apparaissent, consultez immédiatement votre médecin.
- Ce médicament ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Votre médecin vous conseillera afin de vous aider à lutter contre l'anxiété.
- Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez de dépression, ce médicament ne devra pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

**Avant le traitement, prévenez votre médecin :**

- Si vous avez une insuffisance rénale (vos reins fonctionnent mal).
- Si vous avez une maladie du foie qui persiste.
- Si vous avez déjà eu des problèmes d'alcool.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire (maladie des poumons).

Dans ce cas, votre médecin devra mettre en place un suivi médical renforcé.

**Pendant le traitement**

Des troubles de la mémoire (trous de mémoire) ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices (altération du contrôle de vos mouvements) peuvent apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes, en particulier chez les enfants et les personnes âgées, des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, agressivité, colère, idées délirantes, hallucinations, état confusionnel, rêves d'apparence réelle, psychose, désinhibition, euphorie ou irritabilité, troubles de la mémoire antérograde (ne plus se rappeler des événements récents), tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques). Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

**Risque de dépendance**

L'utilisation de DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable, surtout sur une longue période, peut entraîner une dépendance physique et psychologique. Divers facteurs semblent favoriser l'apparition de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- si, dans le passé, vous avez déjà été dépendant à des médicaments déprimeurs du système nerveux central ou à d'autres substances (y compris l'alcool).

La dépendance peut également survenir même si vous n'avez aucun de ces facteurs favorisants.

Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Des cas d'abus de benzodiazépines ont été rapportés chez des personnes abusant de plusieurs substances médicamenteuses ou non.

**Utilisation chez les personnes âgées**

L'utilisation de ce médicament peut augmenter le risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire et favoriser ainsi les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées, c'est pourquoi ce médicament doit être utilisé avec prudence dans ce cas.

**Autres médicaments et DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez ce médicament au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labiopalatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez ce médicament au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez ce médicament en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer une somnolence et une baisse de la vigilance, des troubles de la concentration et une réduction de la tension musculaire qui peuvent affecter la conduite ou l'utilisation de machines. Soyez très prudent, ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs (médicaments pour vous rendre calme) ou hypnotiques (médicaments pour vous endormir) et avec l'alcool est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines. Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore augmenté.

**DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable contient de l'alcool, de l'alcool benzyle, du benzoate de sodium (E211), de l'acide benzoïque (E210) et du sodium**

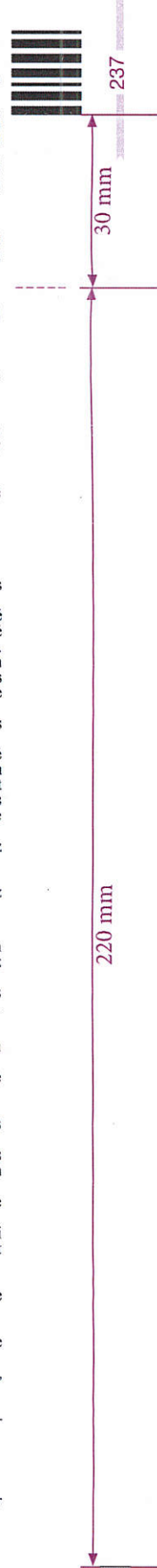
- En raison de la présence d'acide benzoïque et de benzoate de sodium, ce médicament peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
- Ce médicament contient 31,4 mg d'alcool benzyle par ampoule.
  - L'alcool benzyle peut provoquer des réactions toxiques et allergiques, notamment chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.
  - L'alcool benzyle est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.
  - Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.
  - Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzyle peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).
  - L'alcool benzyle peut provoquer une légère irritation locale.
- Ce médicament contient 10 % d'éthanol (alcool) en volume, c'est-à-dire jusqu'à 320 mg à la dose maximale usuelle de 20 mg chez l'adulte, ce qui équivaut à 8,5 ml de bière, 3,5 ml de vin par dose.
  - Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques.
  - A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par ampoule de 2 mL, c'est-à-dire sans sodium.

**3. COMMENT UTILISER DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Posologie**

La posologie sera essentiellement dépendante de la situation clinique. Chez l'adulte : elle varie de 0,1 à 0,2 mg / kg par injection. On peut d'emblée administrer 1 à 2 ampoules par voie I.M. ou I.V. lente. Cette dose pourra être renouvelée jusqu'à 4 fois par 24 heures, voire davantage en milieu hospitalier.



**Injection intrarectale dans le traitement de la crise convulsive du nourrisson et de l'enfant :**  
La solution injectable est utilisée à la dose de 0,5 mg (0,1 ml de solution) par kilogramme de poids corporel, sans dépasser 10 mg.  
La quantité voulue est prélevée à l'aide d'une seringue et injectée dans le rectum à l'aide d'une canule adaptable à la seringue.

**Sujet âgé, insuffisant rénal, insuffisant hépatique :** il est recommandé de diminuer la posologie ; par exemple, la moitié de la posologie moyenne peut être suffisante.

**Etat de mal convulsif de l'adulte :** 2 mg/min en perfusion rapide jusqu'à 20 mg puis perfusion lente avec 100 mg dans 500 ml de solution glucosée, à raison de 40 ml/heure.

**Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.**

#### Mode et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente ou perfusion ou voie intrarectale.  
En raison du risque d'apnée en cas d'injection intraveineuse rapide, l'injection intraveineuse doit être lente et faite dans une grosse veine. Ce risque d'apnée existe aussi pour la voie intrarectale chez le nourrisson et l'enfant (Cf. Quels sont les effets indésirables éventuels ?).  
Il est nécessaire de disposer d'un matériel de réanimation respiratoire.  
Les injections intramusculaires doivent être profondes. Elles ne sont pas adaptées au traitement des crises ou de l'état de mal convulsif. La voie intramusculaire est déconseillée chez l'enfant.

#### Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir «Avertissement et précautions»).

Si vous avez pris plus de DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable : Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable : Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement.

En effet, si vous arrêtez BRUTALEMENT ce traitement cela peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels qu'une anxiété importante, des insomnies, des douleurs musculaires. On peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, des épisodes confusionnels, une dépersonnalisation, une déréalisation, des hallucinations, des convulsions, etc.  
Ces signes peuvent également apparaître lors d'un changement de traitement par une autre benzodiazépine.

**Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.**

Pour éviter le phénomène de sevrage, votre médecin diminuera très PROGRESSIVEMENT les doses et espacera les prises. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé. Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec une réapparition temporaire de l'anxiété. Ce phénomène peut s'accompagner d'autres réactions, comme des modifications de l'humeur, une anxiété ou des troubles du sommeil et une nervosité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont la fatigue, la somnolence et la faiblesse musculaire. Ils dépendent de la dose utilisée. Ils apparaissent principalement en début de traitement et ont tendance à disparaître en cas d'administration prolongée.

##### Effets sur le cerveau et les nerfs

- Ataxie (difficulté à coordonner certains mouvements), dysarthrie (difficulté à parler), céphalées (maux de tête), tremblements, vertiges, diminution de la vigilance.
- Amnésie (trous de mémoire), qui peut survenir aux doses prescrites par votre médecin (le risque augmentant proportionnellement à la dose). Elle peut être associée à un comportement anormal.

##### Effets psychiatriques

- Troubles du comportement, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes, colère, cauchemars, hallucinations, psychoses.
- Des comportements anormaux peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté. Ces effets apparaissent plus fréquemment chez les enfants et les sujets âgés.
- Etat confusionnel, diminution des émotions, baisse de vigilance, dépression, modification de la libido.
- L'utilisation prolongée (même à des doses recommandées par votre médecin) peut conduire à une dépendance physique avec un syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement (voir « Si vous arrêtez de prendre DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable »).
- Des cas d'abus de benzodiazépines ont été rapportés notamment chez des personnes abusant de plusieurs substances médicamenteuses ou non.

##### Lésions, intoxication et complications

- Des cas de chutes et de fractures ont été rapportés. Le risque est augmenté chez les patients prenant également d'autres substances sédatives (incluant l'alcool) et chez la personne âgée.

##### Effets sur le système digestif

- Nausées, bouche sèche ou hypersalivation, constipation et autres troubles du système digestif.

##### Effets sur les yeux

- Diplopie (vision double), vision trouble.

##### Effets vasculaires

- Hypotension (diminution de la pression artérielle)

##### Investigations

- Très rares cas d'augmentation des transaminases (enzymes du foie),
- Augmentation des phosphatases alcalines (enzymes présentes dans le sang),
- Fréquence cardiaque irrégulière

##### Effets sur les reins et les voies urinaires

- Incontinence, rétention d'urine.

##### Effets sur la peau

- Eruptions cutanées (boutons).

##### Effets sur l'oreille et le labyrinthe

- Vertiges.

##### Effets sur le cœur

- Insuffisance cardiaque

##### Effets respiratoires

- Dépression respiratoire y compris insuffisance respiratoire.

##### Effets sur le foie

- Très rares cas de coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).

##### Effets provoqués par le mode d'administration

- Risque d'apnée en cas d'injection intraveineuse rapide et chez le nourrisson et l'enfant en cas d'injection intrarectale.
- Thrombose veineuse (caillot dans le sang), phlébite (inflammation d'une veine), irritation au point d'injection, gonflement local ou, moins fréquemment, modifications au niveau des veines, en particulier après une injection intraveineuse rapide.
- Les très petites veines ne doivent pas être utilisées. Les injections intra-artérielles et les extravasations (passage du produit en dehors de la veine) seront strictement évitées.
- Les injections intramusculaires peuvent entraîner une douleur locale, parfois accompagnée d'une rougeur au site d'injection. Une sensibilité est relativement courante.
- Risque de dépression cardiorespiratoire lorsque ce médicament est administré par voie rectale.

##### Effets provoqués par certains composants (autres que la substance active) :

- Ce médicament contient de l'alcool benzylique. Cette substance peut provoquer des effets indésirables graves chez l'enfant de moins de 3 ans ou des allergies.
- Ce médicament contient de l'acide benzoïque. Cette substance peut augmenter le risque de jaunisse/icteré (coloration jaune de la peau et des yeux) chez le nouveau-né en cas d'administration par voie intraveineuse. Elle peut également provoquer des irritations locales en cas d'administration par voie rectale.

##### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.  
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
Conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.  
Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable

La substance active est :  
Diazepam ..... Pour 2 mL de solution injectable, 10,0 mg

##### Les autres composants sont :

Propylène glycol, éthanol à 96 pour cent, alcool benzylique, benzoate de sodium (E211), acide benzoïque (E210), hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.  
Titre alcoolique volumique de la solution : 10 % (v/v)

Qu'est ce que DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule.  
Boîte de 5, 6, 10, 20, 50 ou 100 ampoules.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire - Exploitant - Fabricant  
Laboratoire Renaudin - ZA Errobi - 64250 Itxassou - France

Date d'approbation de la notice  
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Novembre 2018.

##### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ansm (France) [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist or nurse. This includes any possible effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What in this leaflet?

- What Diazepam Renaudin 10 mg/2 mL, solution for injection, is and when it is used for.
- What you need to know before you use Diazepam Renaudin 10 mg/2 mL, solution for injection.
- How to use Diazepam Renaudin 10 mg/2 mL, solution for injection?
- Possible side effects
- How to store Diazepam Renaudin 10 mg/2 mL, solution for injection?
- Contents of the packs and other information.

#### 1. WHAT DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection IS AND WHAT IT IS USED FOR

##### Pharmacotherapeutic group

ANXIOLYTIC DRUG

ATC code: N05BA01 (N: central nervous system)

This medicine belongs to a class of drugs called benzodiazepines.

This medicine is indicated for use in the following cases:

- status epilepticus,
- anxiety attacks, episodes of restlessness or delirium tremens,
- premedication prior to certain investigations,
- anaesthesia,
- tetanus.

This medicine can be used in children by rectal administration in the treatment of fits (seizures) caused by high fevers.

#### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection

##### Do not use DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection:

- if you are allergic to diazepam or to any of the other ingredients of this medicine listed in section 6,
- if you have serious respiratory failure (severe lung disease),
- if you have serious hepatic impairment failure (severe liver disease),
- if you have sleep apnoea syndrome (pauses in your breathing during sleep),
- if you have myasthenia gravis (a disease which is characterised by muscular weakness).
- This medicine must not be used in premature infants and full-term infants (up to 4 weeks old) because it contains benzyl alcohol.

##### Warnings and precautions

Talk with your doctor or pharmacist for advice before you use DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection.

##### Take care with DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection:

- If you experience an increase in the frequency of your seizures or if seizures of a different type occur, consult your doctor immediately.
- This medicine cannot on its own resolve your problems of anxiety. Your doctor will provide you with recommendations which can help you fight against anxiety.
- This medicine does not treat depression. If you have depression this medicine must not be used alone because it would allow depression to develop with persistent or increased risk of suicide.

##### Talk with your doctor before taking this treatment if:

- you have renal failure (your kidneys are not working properly),
  - you have persistent liver disease,
  - you have already had problems with alcohol,
  - you have respiratory failure (lung disease).
- In this case, your doctor will provide you with increased medical monitoring.

##### During treatment

Memory problems (memory lapses) as well as impaired psychomotor functions (impaired control of your movements) may appear within hours of taking this medicine.

This medicine may cause some people, in particular children and the elderly, to experience reactions that have the opposite effect to the one intended: insomnia, nightmares, restlessness, nervousness, aggression, anger, delusions, hallucinations, confusion, vivid dreams, psychosis, disinhibition, euphoria or irritability, anterograde memory disorders (inability to recall the recent past), tension, changes in consciousness, or even potentially dangerous behaviours (aggression towards oneself or those around, as well as behavioural disorders and automatic actions). If one or more of these reactions occur, contact your doctor as soon as possible.

##### Risk of dependence

The use of DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection, in particular, over a long period of time, can cause physical and psychological dependence. Several factors appear to promote the development of dependence:

- duration of treatment,
- dose,
- if you have ever been addicted to central nervous system depressant drugs or other substances (including alcohol) in the past.

Dependence can also occur even if you do not have any of these promoting factors.

Ask your doctor or pharmacist for more information.

Abuse of benzodiazepines has been reported in subjects involved in abuse of multiple substances (whether medicinal products or not).

##### Use in the elderly

The use of this medicine may increase the risk of drowsiness and/or muscle relaxation and thus may promote falls. The consequences of falls can often be serious in the elderly; this is why this medicine must be used with caution in such cases.

##### Other medicines and DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or may take any other medicine.

##### DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection with food, drink and alcohol

It is strictly recommended that alcohol is not consumed throughout treatment with this medicine.

##### Pregnancy breast-feeding and fertility

This medicine is not recommended during pregnancy. If you find out that you are pregnant or wish to become pregnant, consult your doctor so that your doctor can re-assess the benefits of your treatment.

If you are taking this medicine during the first trimester of pregnancy: a large amount of data has not revealed benzodiazepines to have malformative effects. However, some studies have described a potentially increased risk of cleft upper lip and cleft palate in the newborn infant compared to the risk in the general population. A cleft lip and palate (also known as «harlip») is a congenital malformation due to incomplete fusion of the palate and the upper lip. According to these data, the incidence of cleft lip/palate in newborns would be less than 2/1000 after exposure to benzodiazepines during pregnancy, whereas the expected incidence in the general population is 1/1000.

If you are taking this medicine in the 2nd and/or 3rd trimester of pregnancy, a decrease in active foetal movements and variability in foetal heart rate may occur.

If you take this medicine late in your pregnancy, tell your medical team because the newborn infant may need to be monitored: muscle weakness (axial hypotonia), feeding difficulties (suction disorders resulting in low weight gain), hyperexcitability, restlessness or tremors may occur in newborn infants with these disorders being reversible. At high doses, respiratory failure or apnoea, a decrease in central body temperature (hypothermia) could also occur in newborn infants.

If your baby has one or more of these symptoms at birth or some times after birth, contact your doctor and/or midwife.

This medicine passes into breast milk: therefore, breastfeeding is not recommended.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

##### Driving and using machines

This medicine may cause drowsiness, decreased alertness, impaired concentration, and reduced muscle tension that may affect driving and operating machinery. You should be very careful; you should not drive without the advice of a health care professional.

Combination with other sedative medications (medicines to calm you down) or hypnotics (medicines to put you to sleep) and alcohol is not recommended when driving or operating machinery.

If insufficient sleep duration occurs, the likelihood of impaired alertness may be further increased.

##### DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection contains alcohol, benzyl alcohol, sodium benzoate (E211), benzoic acid (E210) and sodium

- Due to the presence of benzoic acid and sodium benzoate, this medicine may increase the risk of jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn infants (up to 4 weeks old).
- This medicine contains 31.4 mg of benzyl alcohol by ampoule.
  - Benzyl alcohol may induce toxic and allergic reactions, in particular in infants and children up to 3 years old.
  - Benzyl alcohol has been associated with the risk of serious side effects including breathing problems (called "gaspings syndrome") in young children. Do not give to your newborn baby (up to 4 weeks old), unless recommended by your doctor.
  - Do not use for more than one week in young children (less than 3 years old), unless otherwise advised by your doctor or pharmacist.
  - Ask your doctor or pharmacist for advice if you are pregnant or breast feeding, if you have liver or kidney disease. Large amounts of benzyl alcohol can build-up in your body and may cause side effects (called "metabolic acidosis").
  - Benzyl alcohol may cause mild local irritation.
  - This medicine contains 10% ethanol (alcohol) expressed as a volume percentage, that is up to 320 mg at the maximum usual dose of 20 mg in adults, which is equivalent to 8.5 ml of beer, 3.5 ml of wine per dose.
  - This may be harmful when used in alcoholic subjects.
  - This must be taken into consideration in pregnant or breast-feeding women, in children and high-risk groups such as patients with liver failure or patients with epilepsy.
- This medicine contains sodium. Sodium content is less than 1mmol per ampoule of 2 ml, that is essentially «sodium-free».

#### 3. HOW TO USE DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 mL, solution for injection?

Always use this medicine exactly as your doctor has told you.

If you are in doubt, always consult your doctor or pharmacist.

##### Dosage

The dosage will mainly depend on the clinical situation

In adults: dosage varies from 0.1 to 0.2 mg / kg per injection. 1 to 2 ampoules by I.M. or slow I.V. injection can be given immediately.

This dose can be repeated up to 4 times per 24 hours, or even more in a hospital setting.

##### Intra-rectal injection in the treatment of convulsive seizures of infants and children

The solution for injection should be used at a dose of 0.5 mg (0.1 ml solution) per kilogram of body weight, not exceeding 10 mg.

The required amount should be drawn with a syringe and injected into the rectum using a cannula which can be attached to the syringe.